

# Cathéters de valvuloplastie Tyshak II – Cathéters BIB – PFM Medical France SAS

PUBLIÉ LE 29/01/2026

TENSION D'APPROVISIONNEMENT DM 15/01/2026

## Type de dispositif

DM

### Dénomination commerciale

- Cathéters de valvuloplastie Tyshak II
- Cathéters BIB

### Référence(s)

- Cathéters de valvuloplastie Tyshak II - réf. PDC546
- Cathéters BIB - réf. BB062

### Destination médicale / Indications

- Cathéters de valvuloplastie Tyshak II : recommandés pour la valvuloplastie transluminale percutanée (PTV) de la valve pulmonaire
  - Patients souffrants d'une sténose pulmonaire isolée ;
  - Patients souffrants d'une sténose pulmonaire valvulaire accompagnée d'autres cardiopathies congénitales légères ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale.
- Cathéters BIB : indiqués pour le placement de stents dans des vaisseaux de plus de 8 mm de diamètre.

### Fabricant

NuMED Inc.

### Distributeur(s) en France

PFM Medical France SAS

### Classe de risque du dispositif

III


## Observations particulières

- Début estimé de la situation de tension : 2022
- Les prochaines livraisons pour les commandes en cours concernant Tyshak II – PDC546 et BIB – BB062 sont attendues en mars, juin, octobre et décembre 2026, ainsi qu'en 2027.

### Solutions alternatives identifiées par le fabricant

- PDC546, 25x60mm à alternative Vacs III de Osypka - ref YA232550; ou True Dilation de Bard - ref 0254513
- BB062, 18x50mm à alternative AltoSa XL Gamini de Andratech - ref GM-18-50

*Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation*

*utilisateur.*  Consultez le courrier de la société NuMed Inc.